

## 臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號  
承辦人：技士 陳佩儀  
電話：04-22220655分機3307  
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw



受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年2月11日  
發文字號：局授衛食藥字第1150017433號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：轉知有關衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人藥害救濟基金會辦理115年度「精進醫療器材上市後監督與醫療器材安全評估計畫」，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年2月6日FDA器字第1151601156號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)為加強醫療器材上市後安全監控，建置醫療器材不良事件通報系統，供醫療器材商及醫事機構進行通報，通報入口請至食藥署網站首頁(<http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 醫療器材不良事件通報。
- 三、為完善醫療器材上市後安全，食藥署委請財團法人藥害救濟基金會執行旨揭計畫，蒐集評估及分析醫療器材不良事件案例，召集相關領域臨床或醫工專家，除探究通報醫材不良事件之危險因子外，亦進行風險評估，並提供主管機



關相關預防措施與管理之建議等，以掌控醫療器材品質及安全問題，提升民眾使用醫療器材之安全性。

四、財團法人藥害救濟基金會受本署委託執行旨揭計畫，工作項目及內容略述如下：

- (一) 受理評估民眾、醫療器材商及醫事機構通報之醫療器材不良事件案。
- (二) 受理評估醫療器材定期安全性報告。
- (三) 受理醫療器材臨床試驗不良事件通報。
- (四) 受理醫療器材許可證所有人或登錄者依醫療器材管理法第49條規定所為之主動通報，包含所採取之矯正預防措施(如訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施)。
- (五) 蒐集先進國家衛生主管機關及食藥署指定單位發布之醫療器材安全警訊，並追蹤、調查、評估、聯繫相關許可證所有人或登錄者，以確認國內是否有受影響之醫療器材及後續處置情形。

五、食藥署委託財團法人藥害救濟基金會辦理前開計畫執行項目及業務，專線為(02)2396-0100；業務信箱為 mdsafety@fda.gov.tw。倘該會執行前揭工作項目有需貴單位及所屬會員協助之處，敬請配合辦理。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、台中市診所協會、臺中市台中都診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市大臺中牙醫師公會、社團法人臺中市牙醫師公會、臺中市牙體技術師公會

副本：

